15.000"

22.500"

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

ConvaTec

Flexi-Seal™

Fecal Management System

Directions for Use

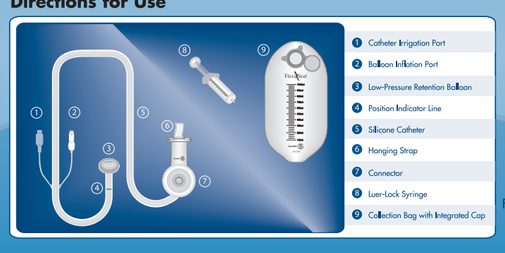


FIGURE 1

This kit contains:

one silicone catheter tube assembly

one luer-lock syringe

three 1-liter collection bags with collection bag caps

Non-Sterile | Single Patient Use Only | Latex-free | Attention: See instructions for use

Keep dry. Avoid high humidity

Caution: *United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other health care practitioner.*

ConvaTec

Flexi-Seal™

Sistema para el manejo de incontinencia fecal

Instrucciones de Uso

1 Puerto de irrigación del catéter
2 Puerto de inflación del balón
3 Balón de retención de baja presión
4 Linea indicadora de posicionamiento
5 Catéter de silicona
6 Tira para colgar
7 Conector
8 Jeringa Luer-Lock
9 Bolsa de colección con tapa integrada

FIGURA 1

Este kit contiene:

un equipo con un catéter de silicona

una jeringa Luer Lock

tres bolsas de recolección de 1 litro, con tapas

No estéril | Para un solo uso | No contiene látex | Atención: Ver instrucciones de uso

Mantener seco. Evite la humedad elevada.

Precaución: *Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por un médico o profesional de la salud o por parte de los mismos.*

ConvaTec

Flexi-Seal™

Système de prise en charge de matières fécales

Mode d'emploi

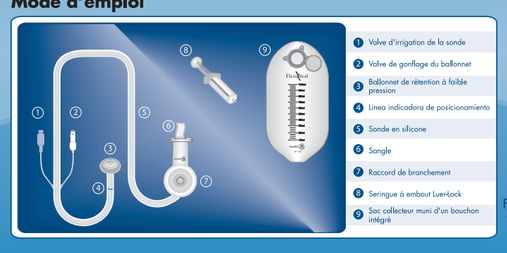

1 Volve d'irrigation de la sonde
2 Valve de gonflage du ballonnet
3 Ballonnet de rétention à faible pression
4 Linea indicadora de posicionamiento
5 Sonde en silicone
6 Sangle
7 Raccord de branchement
8 Seringue à embout Luer-Lock
9 Sac collecteur muni d'un bouchon intégré

FIGURE 1

Cette trousse contient :

1 assemblage constitué d'une sonde et de tubes en silicone

1 seringue à embout luer-lock

3 sacs collecteurs de 1 litre chacun munis d'un bouchon intégré

Non stérile | À l'usage exclusif d'un seul patient | Sans latex | Attention: Consulter le mode d'emploi.

Garder au sec. Éviter humidité élevée.

Avertissement : *La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif et ne l'autorise que si elle est effectuée par des médecins ou d'autres professionnels de la santé ou à leur demande.*

Flexi-Seal™ **Fecal Management System**

Product Description

The Flexi-Seal® Fecal Management System contains
1 soft silicone catheter tube assembly,
1 syringe, and
3 collection bags. (Figure 1)

The soft silicone catheter is inserted into the rectum for fecal management to contain and divert fecal waste in order to protect the patient's skin and keep the bedding clean. There is a low-pressure retention balloon at one end and a connector for attaching the collection bag at the other end. (Figure 2)

Two small tubes are attached to the silicone catheter. One tube, with "45ml" printed on it, is used to inflate the retention balloon after the device has been inserted into the patient's rectum. Another tube, with "IRRIG." printed on it, should only be used to flush the device if needed. (Figure 3)

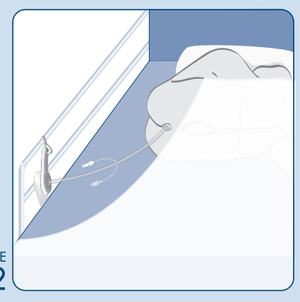


FIGURE 2

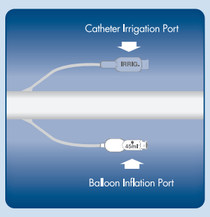


FIGURE 3

Indications

For the fecal management of patients with little or no bowel control and liquid or semi-liquid stool.

Contraindications

1. This product is not intended for use
   - for more than 29 consecutive days
   - for pediatric patients

2. The Flexi-Seal® Fecal Management System should not be used on individuals who
   - have suspected or confirmed rectal mucosal impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations
   - have had rectal surgery within the last year
   - have any rectal or anal injury
   - have hemorrhoids of significant size and/or symptoms
   - have a rectal or anal stricture or stenosis
   - have a suspected or confirmed rectal/anal tumor
   - have any in-dwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories or enemas) in place
   - are sensitive to or who have had an allergic reaction to any components within the kit

Precautions and Observations

1. Close attention should be exercised with the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions or who have had rectal surgery. The physician should determine the degree and location of inflammation or extent of surgery (e.g. location of anastomosis) within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions.

2. **Care should be exercised in using this device in patients who have a tendency to bleed from either anti-coagulant/antiplatelet therapy or underlying disease.** If signs of rectal bleeding occur, remove the device immediately and notify a physician. Remove any indwelling or anal device prior to insertion of Flexi-Seal® FMS device.

3. Notify a physician immediately if any of the following occur:
   - rectal pain
   - rectal bleeding
   - abdominal symptoms such as distension/pain

4. Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for solid or soft-formed stool.

5. Small amounts of moisture or seepage around the catheter is anticipated. To avoid skin irritation, initiate an appropriate institutional skin care protocol. At minimum, the skin should be kept clean, dry and protected with a moisture barrier product.
Patients with weak sphincter muscles may not be able to hold the device in place and may experience increased leakage of stool.

6. If the catheter becomes blocked with feces, it can be rinsed with water using the irrigation port only (see Directions for Use "Irrigation of the device"). Do not use 45ml port to irrigate. If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.

7. If the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal, discontinue use of the device. As with the use of any rectal device, the following adverse events could occur:
   - Leakage of stool around the device
   - Rectal/anal bleeding due to pressure necrosis or ulceration of rectal or anal mucosa
   - Peri-anal skin breakdown
   - Temporary loss of anal sphincter muscle tone
   - Infection
   - Bowel obstruction
   - Perforation of the bowel

Continued on the Reverse Side

Flexi-Seal™ **Sistema para el manejo de incontinencia fecal**

Descripción Del Producto

El Sistema para el manejo de incontinencia fecal Flexi-Seal® contiene
1 equipo con catéter de silicona suave,
1 jeringa y
3 bolsas de recolección. (Figura 1)

Para el control de la incontinencia fecal, el catéter de silicona suave se inserta en el recto con el fin de contener y desviar las heces y con ello proteger la piel del paciente y mantener limpia la ropa de cama. En uno de los extremos hay un balón de retención para presiones bajas y un conector para sujetar la bolsa de recolección en el otro extremo. (Figura 2)

Dos pequeños tubos estan fijados al catéter de silicona, Uno de los tubos, con la inscripción "45ml" impresa, se usa para inflar el balón de retención luego de haber insertado el dispositivo en el recto del paciente. Otro tubo, con la inscripción "IRRIG." impresa, sólo debe usarse para limpiar el dispositivo en caso necesario. (Figura 3)

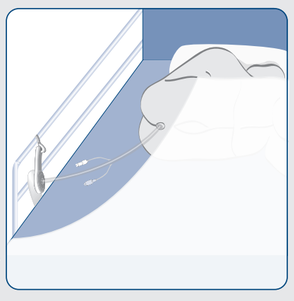


FIGURA 2

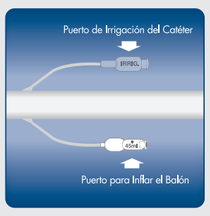


FIGURA 3

Indicaciones

Para el manejo de incontinencia fecal en pacientes con poco o ningún control de esfínteres y heces líquidas o semilíquidas.

Contraindicaciones

1. Este producto no debe usarse
   - por más de 29 días consecutivos
   - en pacientes pediátricos

2. Flexi-Seal®, Sistema para el manejo de incontinencia fecal, no debe usarse en individuos que
   - tengan lesiones de la mucosa rectal sospechadas o confirmadas, tales como proctitis graves, proctitis isquémica o ulceraciones de la mucosa
   - hayan sido sometidos a cirugía del recto durante el año previo
   - tengan cualquier lesión en el recto o el ano
   - tengan hemorroides de tamaño y/o síntomas significativos
   - tengan estrechamiento o estenosis del recto o del ano
   - tengan tumor sospechado o confirmado en el recto o ano
   - tengan insertado algún dispositivo rectal o anal (p. ej., un termómetro) o mecanismo de administración (p. ej., supositorios o enemas)
   - tengan hipersensibilidad o hayan tenido reacciones alérgicas a cualquiera de los elementos que componen el kit

Precauciones y Observaciones

1. Se debe prestar mucha atención al usar el dispositivo en pacientes con afecciones intestinales inflamatorias o que hayan sido sometidos a cirugía rectal. El médico deberá determinar el grado y la ubicación de la inflamación o el alcance de la cirugía (p. ej., ubicación de anastomosis) en el colon o el recto, antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes con tales afecciones.

2. **Se debe tener cuidado al usar este dispositivo en pacientes que tengan tendencia a sangrar debido a un tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios o a una enfermedad subyacente.** Si aparecen signos de hemorragia rectal, se deberá retirar el dispositivo inmediatamente y notificar al médico.

3. Notifique al médico inmediatamente en caso de que ocurriera cualquiera de las siguientes eventualidades:
   - dolor en el recto
   - sangrado rectal
   - síntomas abdominales como distensión o dolor

4. Las heces sólidas o blandas pero formadas no podrán pasar por el catéter y obstruirán la abertura. No se indica el uso de este dispositivo en presencia de heces sólidas o blandas y formadas.

5. La presencia de pequeñas cantidades de líquido o alguna filtración menor alrededor del catéter es normal. Para evitar irritación cutánea, se debe iniciar un protocolo institucional adecuado de cuidado de la piel. Como mínimo, la piel deberá mantenerse limpia, seca y protegida con un producto que forme una barrera contra la humedad.
Es posible que sea difícil mantener el dipositivo en su lugar para pacientes con musculatura esfinteriana débil y podrán tener más escapes fecales.

6. En caso de que el catéter se haya obstruido con heces, se puede enjuagar con agua usando solamente el puerto de irrigación (ver Instrucciones de Uso, "Irrigación del dispositivo"). No usar el puerto de 45ml para irrigar. Si la obstrucción del catéter se debe a la presencia de heces sólidas, se debe descontinuar el uso del dispositivo.

7. Se deberá descontinuar el uso de este dispositivo cuando la incontinencia fecal, la consistencia y la frecuencia de las deposiciones comiencen a normalizarse. Como con el uso de todo dispositivo rectal, pueden producirse los siguientes efectos secundarios:
   - Derrame de heces alrededor del dispositivo
   - Sangrado rectal/anal debido a necrosis por presión o ulceración de la mucosa rectal o anal
   - Degradación de la piel perianal
   - Pérdida temporal de tonicidad del músculo del esfínter anal
   - Infección
   - Obstrucción intestinal
   - Perforación intestinal

Continúa al reverso

Flexi-Seal™ **Système de prise en charge de matières fécales**

Description Du Produit

Le système de prise en charge de matières fécales Flexi-Seal® comprend
un assemblage constitué d'une sonde et de tubes souples en silicone,
une seringue et
trois sacs collecteurs. (Figure 1)

La sonde souple en silicone, qui doit être introduite dans le rectum, est utilisée dans la prise en charge de matières fécales pour recueillir et dériver les matières fécales afin de protéger la peau du patient et de maintenir la literie propre. À l'une des extrémités est rattachée un ballonnet de rétention à faible pression, et à l'autre, un raccord de branchement au sac collecteur. (Figure 2)

Deux petits tubes sont reliés à la sonde en silicone. L'un de ces tubes, avec l'inscription « 45ml », sert à gonfler le ballonnet de rétention une fois que le dispositif est inséré dans le rectum du patient. L'autre tube, avec l'inscription « IRRIG. », doit servir exclusivement à vidanger le dispositif, au besoin. (Figure 3)

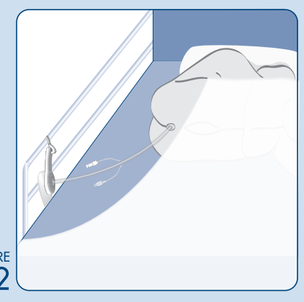


FIGURE 2

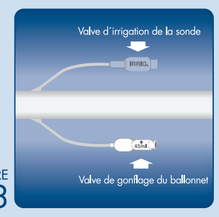


FIGURE 3

Indications

Pour la prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant une perte de contrôle importante ou totale des intestins et présentant des selles liquides ou semi-liquides.

Contre-indications

1. Ce produit n'est pas indiqué :
   - pour une prise en charge de plus de 29 jours consécutifs
   - pour les enfants

2. Le système de prise en charge de l'incontinence fécale Flexi-Seal® est contre-indiqué chez les patients :
   - soupçonnés ou confirmés d'être atteints de la muqueuse rectale, c'est-à-dire rectite grave, rectite ischémique ou ulcérations
   - ayant subis une chirurgie du rectum au cours des 12 derniers mois
   - ayant tout type de blessures anales ou rectales
   - en présence d'hémorroïdes de tailles importantes ou symptomatiques
   - en présence d'un rétrécissement ou d'une sténose du rectum ou de l'anus
   - en présence, soupçonnée ou confirmée, d'une tumeur rectale ou anale
   - en présence de tout dispositif rectal ou anal interne (p. ex., un thermomètre) ou utilisation de tout mécanisme d'évacuation (p. ex., suppositoires ou lavements)
   - ayant une sensibilité ou réaction allergique, présente ou antérieure, à l'un ou l'autre des composants de la trousse

Précautions et observations

1. Il faut faire preuve d'une grande prudence lorsque l'on envisage l'utilisation du dispositif Flexi-Seal® chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou ayant subi une chirurgie rectale. Le médecin devrait déterminer la gravité et le foyer de l'inflammation ou la nature exacte de la chirurgie (p. ex., site de l'anastomose) au côlon ou au rectum avant d'envisager l'utilisation de ce dispositif chez ces patients.

2. **Il faut également faire preuve de prudence lorsque l'on envisage l'utilisation du dispositif Flexi-Seal® chez des patients qui ont tendance à présenter des saignements causés par des médicaments anticoagulants, des inhibiteurs plaquettaires ou une maladie sous-jacente.** Si l'on observe des signes de saignement rectal, il faut retirer le dispositif immédiatement et en aviser un médecin.Il faut retirer tout dispositif interne ou anal avant l'insertion du dispositif de prise en charge de l'incontinence fécale Flexi-Seal®.

3. Il faut aviser immédiatement un médecin dans l'un ou l'autre des cas suivants :
   - douleur rectale
   - saignement rectal
   - symptômes abdominaux tels que distension ou douleur

4. Les selles solides ou les selles formées molles ne peuvent traverser la sonde et obstrueront l'orifice. L'emploi du dispositif n'est pas indiqué pour les selles solides ou les selles formées molles.

5. Des traces d'humidité et des suintements sont à prévoir autour de la sonde. Pour prévenir l'irritation de la peau, il faut recourir à un protocole institutionnel approprié de soins de la peau. Au minimum, la peau devrait toujours être maintenue propre et sèche, et être protégée par un produit formant une barrière contre l'humidité.
Chez les patients dont les muscles sphinctériens sont faibles, il peut arriver que le depositif ne tienne pas en place et que les fuites de matières fécales soient plus importantes.

6. Si la sonde est bloquée par des matières fécales, on peut la rincer avec de l'eau au moyen de la valve d'irrigation seulement (voir le mode d'emploi sous « Irrigation du dispositif »). Pour rincer la sonde, ne pas utiliser la valve de gonflage avec l'inscription « 45ml ». Si la sonde est bouchée par des selles solides, il faudrait cesser l'emploi du dispositif.

7. Si le patient commence à reprendre le contrôle de ses intestins et si la consistance et la fréquence des selles redeviennent normales, il faut cesser l'emploi du dispositif. Comme dans tous les cas d'utilisation d'un dispositif rectal, les événements indésirables suivants pourraient survenir :
   - Fuites de matières fécales autour du dispositif
   - Saignement rectal ou anal causé par une nécrose de pression ou une ulcération de la muqueuse rectale ou anale
   - Rupture de la peau péri-anale
   - Perte temporaire de tonus musculaire du sphincter anal
   - Infection
   - Occlusion intestinale
   - Perforation de l'intestin

Suite au verso

US/CA

15.000"

22.500"

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

FOLD

Flexi-Seal™

Fecal Management System

Directions for Use

A. Preparation of Device

1. In addition to the device kit, gloves and lubricant will be required.

2. Using the syringe provided, **remove any residual air** that may be in the balloon, by attaching the syringe to the inflation port and withdrawing the plunger. Ensure that the syringe is empty by expelling any air. Then fill this empty syringe with 45ml tap water or saline. Do not overfill beyond 45ml.

3. Attach the syringe to the inflation port (marked 45ml). (Figure 4)

4. Securely snap the collection bag to the connector at the end of the catheter. (Figure 5)

B. Preparation of Patient

1. Position the patient in left sidelying position; if unable to tolerate, position the patient so access to the rectum is possible. (Figure 6)

2. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

C. Insertion of Device

Remove any indwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal® FMS device.

1. Unfold the length of the catheter to lay it flat on the bed, extending the collection bag towards the foot of the bed.

Insert a lubricated gloved index finger into the retention balloon cuff finger pocket for digital guidance during device insertion. (Figure 7)

The finger pocket is located above the position indicator line. Coat the balloon end of the catheter with lubricating jelly. Grasp the catheter and gently insert the balloon end through the anal sphincter until the balloon is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. The finger may be removed or remain in place in the rectum during balloon inflation.

2. Inflate the balloon with 45ml of water or saline by slowly depressing the syringe plunger. **Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml.** The oval inflation indication chamber on the inflation port will expand as fluid is injected. This normal expansion (Figure 8) should subside once the plunger stops.

If the inflation indication chamber remains excessively expanded (Figure 9) after the plunger stops, the balloon is not properly inflating. This is likely the result of improper balloon positioning in the rectal vault. In this case, use the syringe to withdraw the fluid from the balloon, reposition the balloon in the rectal vault and re-inflate the balloon.

3. Remove the syringe from the inflation port, and gently pull on the soft silicone catheter to check that the balloon is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 10)

4. Position the length of the flexible silicone catheter along patient's leg avoiding kinks and obstruction.

- Take note of the position indicator line relative to the patient's anus. Regularly observe changes in the location of the position indicator line as a means to determine movement of the retention balloon in the patient's rectum. This may indicate the need for the balloon or device to be re-positioned.

5. Hang the bag by the strap on the bedside at a position lower than that of the patient.

D. Irrigation of the Device

The silicone catheter can be rinsed by filling the syringe with tap water at room temperature and attaching the syringe to the **irrigation port** (marked IRRIG.) and depressing the plunger. Ensure the syringe is not inadvertently attached to the balloon inflation port (marked 45ml). (Figure 11)

Repeat the irrigation procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Flushing the device as described above is an optional procedure for use only when needed to maintain the unobstructed flow of stool into the collection bag. If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to ascertain that there is no external obstruction (i.e. pressure from a body part, piece of equipment, or resolution of diarrhea). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

E. Maintenance of Device

Change the collection bag as needed. Snap the cap onto each used bag and discard according to institutional protocol for disposal of medical waste. (Figure 12)

Observe the device frequently for obstructions from kinks, solid fecal particles or external pressure.

F. Removal of Device

To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. Attach the syringe to the inflation port, and slowly withdraw all water from the retention balloon. (Figure 13)

Disconnect the syringe and discard. Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly slide it out of the anus. Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste.

General Guidelines

The device may be changed as needed to perform normal patient assessment.

This device is not intended for use for more than 29 consecutive days.

If the product packaging is damaged, do not use.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec at the address below.

ConvaTec

ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

© 2009 ConvaTec Inc.
®/™ indicate trademarks of ConvaTec Inc.

ConvaTec Canada Ltd.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

Made in Taiwan
Made in Dominican Republic
Made in China

www.convatec.com

FIGURE 4

FIGURE 5

FIGURE 6

FIGURE 7

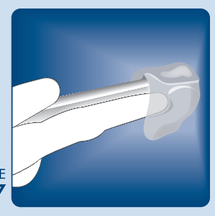


FIGURE 8

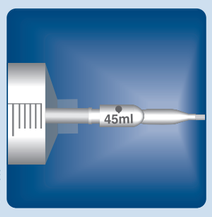


FIGURE 9

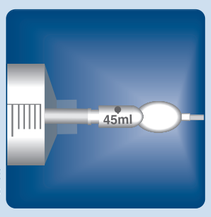


FIGURE 10

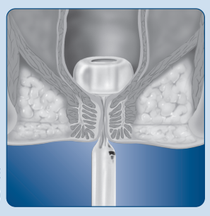
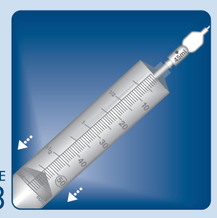


FIGURE 11

FIGURE 12

FIGURE 13



Flexi-Seal™

Sistema para el manejo de incontinencia fecal

Instrucciones de Uso

A. Preparación del Dispositivo

1. Además del kit con el dispositivo, será necesario contar con guantes y lubricante.

2. Usando la jeringa que se incluye, **extraer el aire residual** que pueda quedar en el balón fijando la jeringa al puerto de inflación y tirando del émbolo.

3. Hay que asegurarse que la jeringa está vacía expulsando el aire. Después, se llena esta jeringa vacía con 45ml de agua o solución salina. No llenar más allá de los 45ml.

4. Fijar la jeringa al puerto de inflación (con la leyenda 45ml). (Figura 4)

5. Asegurar con un chasquido la bolsa de recolección al conector ubicado en el extremo opuesto del catéter. (Figura 5)

B. Preparación del Paciente

1. Colocar al paciente recostado sobre el lado izquierdo; si el paciente no puede tolerarlo, colocarlo en una posición que permita acceder al recto. (Figura 6)

2. Realizar un examen rectal para evaluar si es adecuado insertar el dispositivo.

C. Inserción del Dispositivo

Retírese cualquier dispositivo interno o anal antes de insertar el sistema para el manejo de incontinencia fecal Flexi-Seal®.

1. Desplegar el catéter en toda su longitud y colocarlo sobre la cama, extendiendo la bolsa recolectora hacia los pies de la cama.

Insertar el dedo índice enguantado y lubricado en el manguito digital del balón de retención para guiar la inserción del dispositivo. (Figura 7)

El dedo se deberá insertar en el doblez localizado por arriba de la línea indicadora de posición. Cubrir el extremo del catéter que lleva el balón con un lubricante. Tomar el catéter e insertar suavemente el balón en el esfínter anal hasta que el balón haya atravesado el orificio externo y se encuentre enteramente en el interior de la ampolla rectal. El dedo se puede sacar o mantener en el recto durante la inflación del balón.

2. Inflar el balón con 45ml de agua o solución salina oprimiendo lentamente el émbolo de la jeringa. **Bajo ninguna circunstancia se podrá inflar el balón con más de 45ml.** La cámara oval indicadora de inflación en el puerto de balón se ensanchará mientras el líquido sea inyectado. Esta expansión normal (Figura 8) debe bajar en cuanto el émbolo pare. Si la cámara indicadora de inflación se queda ensanchada excesivamente (Figura 9) después que el émbolo pare, el balón no se está inflando apropiadamente. Este es el resultado probable de un posicionamiento impropio en la cámara rectal. En este caso, se debe de utilizar la jeringa para retirar el líquido del balón, volver a colocar el balón en la cámara rectal y re-inflar el balón.

3. Quitar la jeringa del puerto de inflación y tirar suavemente del catéter de silicona suave para comprobar si el balón está bien colocado en el recto y si ha sido posicionado contra el piso del recto. (Figura 10)

4. Colocar el catéter flexible de silicona a lo largo de la pierna del paciente, evitando que se enrosque u obstruya.

- Tomar nota de la posición de la línea indicadora, con relación al ano del paciente. Observar regularmente los cambios en la ubicación de la línea indicadora como medio para determinar el movimiento del balón de retención en el recto del paciente. Esto puede indicar la necesidad que el balón o el dispositivo deban ser reposicionados. Colocar la bolsa por el asa al lado de la cama, en una posición más baja que la del paciente.

D. Irrigación del Dispositivo

El catéter de silicona se puede lavar llenando la jeringa con agua a temperatura ambiente y acoplando la jeringa al **puerto de irrigación** (marcado con la leyenda IRRIG.) y oprimiendo el émbolo. Asegurarse que la jeringa no esté acoplada, sin querer, al puerto de inflación del balón (marcado con la leyenda 45ml). (Figura 11)

Repetir el procedimiento de irrigación tantas veces como sea necesario para mantener el funcionamiento adecuado del dispositivo. La limpieza del dispositivo con agua como se describió antes, es un procedimiento opcional que debe realizarse sólo en caso necesario para mantener desobstruido el flujo de heces hacia la bolsa de recolección.Si la limpieza repetida con agua no hace que el flujo de heces a través del catéter se normalice, se debe inspeccionar el dispositivo para asegurar que no existe ninguna obstrucción externa (es decir, presión ejercida por alguna parte del cuerpo o alguna pieza del equipo, o resolución de la diarrea). En caso de no detectarse el origen de la obstrucción deberá descontinuarse el uso del dispositivo.

E. Mantenimiento del Dispositivo

Cambiar la bolsa de recolección según se necesite. Tapar bien cada bolsa utilizada y desechar según el protocolo institucional para eliminación de desechos médicos. (Figura 12)

Observar el dispositivo con frecuencia para detectar obstrucciones debidas a enroscamientos, partículas fecales sólidas o presión externa.

F. Remoción del Dispositivo

Para quitar el catéter del recto, se deberá desinflar primero el balón de retención. Fijar la jeringa al puerto de inflación y extraer lentamente toda el agua del balón. (Figura 13) Desconectar la jeringa y desechar. Sujetar bien el catéter, tan cerca del paciente como sea posible, y lentamente deslizarlo fuera del ano. Desechar el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional para eliminación de desechos médicos.

Lineamientos Generales

El dispositivo puede cambiarse según necesidad para realizar la evaluación normal del paciente.

Este dispositivo no debe utilizarse por más de 29 días consecutivos.

No usar si el empaque del producto está dañado.

Si necesita información o asesoría adicional, por favor póngase en contacto con ConvaTec en la siguiente dirección.

ConvaTec

ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

© 2009 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas registradas de ConvaTec Inc.

ConvaTec Canada Ltd.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

Fabricado en Taiwan
Fabricado en Republica Dominicana
Fabricado en China

www.convatec.com

FIGURA 4

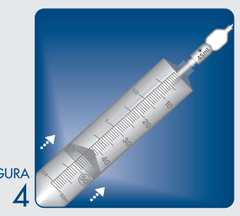


FIGURA 5

FIGURA 6

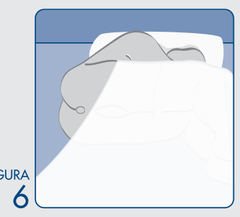


FIGURA 7

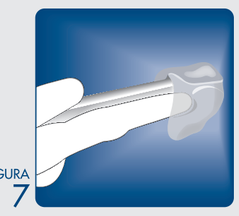


FIGURA 8

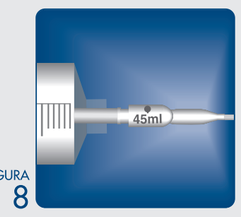


FIGURA 9

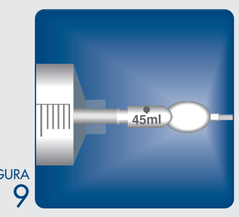


FIGURA 10

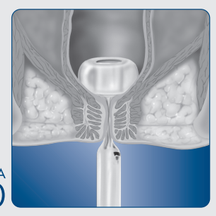


FIGURA 11

FIGURA 12

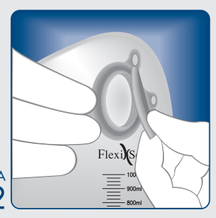
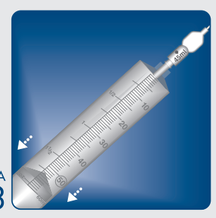


FIGURA 13



Flexi-Seal™

Système de prise en charge de matières fécales

Mode d'emploi

A. Préparation du dispositif

1. En plus de la trousse contenant le dispositif, il faut des gants et un lubrifiant.

2. Au moyen de la seringue ci-jointe, **retirer tout l'air résiduel** pouvant se trouver dans le ballonnet, en fixant la seringue à la valve de gonflage et en tirant sur le piston. En retirant tout l'air, on s'assure que la seringue est belle et bien vide. Ensuite, l'on remplit cette seringue vide de 45ml d'eau du robinet ou de solution saline. Ne pas excéder 45ml.

3. Raccorder la seringue à la valve de gonflage (avec l'inscription « 45ml »). (Figure 4)

4. Fixer solidement le sac collecteur au raccord à l'extrémité de la sonde. (Figure 5)

B. Préparation du patient

1. Faire coucher le patient sur le côté gauche; si le patient ne peut tolérer cette position, l'installer de manière à permettre l'accès au rectum. (Figure 6)

2. Effectuer un toucher rectal afin de déterminer si l'utilisation du dispositif est appropriée.

C. Insertion du dispositif

Avant d'insérer le système de prise en charge de l'incontinence fécale Flexi-Seal®, retirer tout autre dispositif interne ou anal.

1. Dérouler la sonde et l'étendre à plat sur le lit, en plaçant le sac collecteur dans la direction du pied du lit. Insérer un index ganté lubrifié dans le manchon sur le ballonnet de rétention et l'utiliser comme guide manuel durant l'insertion du dispositif. (Figure 7)

Le porte-doigt est situé au-dessus de la ligne indicatrice de la position.Enduire de gelée lubrifiante l'extrémité de la sonde où se trouve le ballonnet. Saisir la sonde et introduire délicatement l'extrémité munie du ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce que le ballonnet ait dépassé l'orifice externe et qu'il soit complètement inséré dans l'ampoule rectale. On peut retirer l'index ou le maintenir en place dans le rectum pendant le gonflage du ballonnet.

2.Gonfler le ballonnet avec 45ml d'eau ou de solution saline en appuyant lentement sur le piston de la seringue. **Il ne faut en aucun cas excéder la quantité de 45ml.** Le compartiment oval sur la valve de gonflage, qui sert à indiquer la pression, se gonflera à mesure que le liquide sera injecté. Cette expansion normale (Figure 8) devrait se résorber après l'immobilisation du piston. Si ce compartiment demeure gonflé de façon excessive après l'immobilisation du piston (Figure 9), c'est que le ballonnet ne gonfle pas de manière appropriée. Généralement, ceci est le résultat d'un ballonnet mal placé dans l'ampoule rectale. Le cas échéant, retirer alors le liquide du ballonnet avec la seringue, replacer le ballonnet dans l'ampoule rectale et gonfler le ballonnet de nouveau.

3. Retirer la seringue de la valve de gonflage, et tirer doucement sur la sonde souple en silicone pour vérifier si le ballonnet est bien en place dans le rectum et s'il est appuyé contre la partie inférieure de la paroi rectale. (Figure 10)

4. Étendre la sonde souple en silicone le long de la jambe du patient en évitant les plis et les obstructions.

- Noter où se trouve la ligne indiquant la position du dispositif par rapport à l'anus du patient. Vérifier régulièrement les changements de position de cette ligne pour suivre le mouvement du ballonnet de rétention dans le rectum du patient. Ces changements pourraient être un signe que le ballonnet ou le dispositif doit être replacé.

5. Suspendre le sac par la sangle, en contrebas du patient.

D. Irrigation du dispositif

On peut rincer la sonde en silicone en remplissant la seringue d'eau du robinet à la température ambiante; relier ensuite la seringue à **la valve d'irrigation** (avec l'inscription « IRRIG. ») et appuyer sur le piston. S'assurer que la seringue n'a pas été reliée, par inadvertance, à la valve de gonflage (avec l'inscription « 45ml »).

Répéter la marche à suivre pour irriguer le dispositif aussi souvent que nécessaire pour le maintenir en bon état de fonctionnement. L'irrigation du dispositif, telle qu'elle est décrite ci-dessus, est un processus facultatif qui doit être suivi seulement lorsqu'il faut rétablir l'écoulement des selles dans le sac collecteur. Si les selles ne passent pas dans la sonde après des irrigations répétées avec de l'eau, il faudrait examiner le dispositif pour s'assurer qu'il n'y a aucune obstruction externe (c'est-à-dire pression d'une partie du corps ou d'une partie de l'équipement) ou vérifier si la diarrhée n'est pas terminée. Si aucune source d'obstruction n'est décelée, il faudrait cesser l'emploi du dispositif.

E. Entretien du dispositif

Changer le sac collecteur au besoin. Fixer solidement le bouchon sur chaque sac déjà utilisé et mettre le sac au rebut conformément au protocole d'élimination des déchets médicaux en vigueur dans l'établissement. (Figure 12) Vérifier souvent le dispositif afin de déceler toute obstruction due à des plis, à des particules fécales solides ou à une pression externe.

F. Retrait du dispositif

Avant de retirer la sonde du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé. Raccorder la seringue à la valve de gonflage et retirer lentement toute l'eau du ballonnet. (Figure 13) Ensuite, retirer la seringue et la mettre au rebut. Saisir la sonde le plus près possible du corps du patient et glisser le dispositif lentement hors de l'anus. Mettre le dispositif au rebut conformément au protocole d'élimination des déchets médicaux en vigueur dans l'établissement.

Lignes directrices générales

Le dispositif peut être remplacé au besoin pour permettre une évaluation normale du patient.

Ce dispositif n'est pas indiqué pour un usage de plus de 29 jours consécutifs.

Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit.

Pour plus d'information ou de conseils, veuillez communiquer avec ConvaTec à l'adresse suivante:

ConvaTec

ConvaTec Inc.
200 Headquarters Park Drive
Skillman, NJ 08558
1-800-422-8811

© 2009 ConvaTec Inc.
®/™ indiquent des marques déposées et des marques de commerce de ConvaTec Inc.

ConvaTec Canada Ltd.
Montréal, Québec, Canada
1-800-465-6302

Fabriqué à Taiwan
Fabriqué en République Dominicaine
Fabriqué en China

www.convatec.com

1259435A1

FIGURE 4

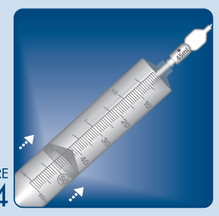


FIGURE 5

FIGURE 6

FIGURE 7

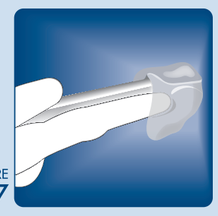


FIGURE 8

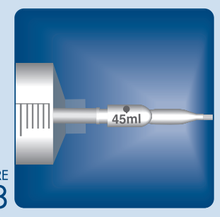


FIGURE 9

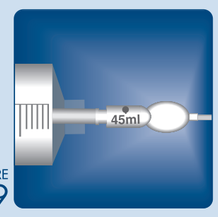


FIGURE 10

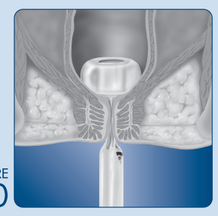


FIGURE 11

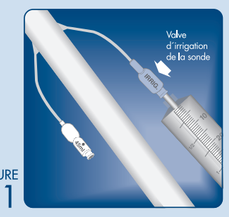


FIGURE 12

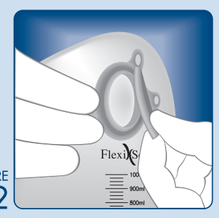
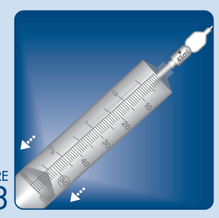


FIGURE 13



US/CA